

19) FRENCH REPUBLIC

11) Publication no: **2 724 312**
(Use only for reproduction orders)

NATIONAL INSTITUTE OF
THE INDUSTRIAL PROPERTY

21) National registration no **95 04789**

PARIS

51) Int. Cy. A61 F 2/44

12)

REQUEST OF PATENT

22) Registration date: 04.21.96

71) Applicant(s): ALBY ALBERT

30) Priority:

72) Inventor(s)

43) Date of release to the public of
the application: 03.15.96 Form 96/11

73) Holder(s)

56) List of the documents named in the
preliminary research report: the latter
was not drew up at the date of release
of the application

74) Authorized agent: DE PASTORS ALICE

60) Reference to other national documents related:

54) INTERSOMATIC SPACER

57) Dorsolumbar meant to be inserted in the discal space defined between two adjacent vertebrae with a view to an intervertebral anatomical recovery and a bone fusion characterized in that it is formed by at least one element (2, 3) made by a lateral vertical wall, rigid or feebly resilient (4, 5) with a predetermined outline and defining a superior plan and an inferior plan open to allow its osseous filling, the aforesaid element having a shape well-suited to avoid the migration of the implant, laterally or longitudinally and to allow the seating and the centering of the aforesaid spacer in the discal space, without any major mechanical operation on the vertebrae.

FR 2 724 312 – A1

INTERSOMATIC SPACER

5- This invention concerns an intersomatic spacer meant to be inserted in the discal space defined between two adjacent vertebrae with a view to a bone fusion and to maintain a constant intervertebral height.

10- It is more particularly meant to rebuild the lumbar and dorsal part of the spinal column when this one is affected by degenerations that cannot be resorbed by other methods.

15- In the past, the restoration of the discal space was done without interposition of intervertebral spacers, with uncertain results.

20- Later, the necessity to interpose a device of integrated spacing stood out. Such setting devices have been made with different shapes (parallelepiped, cylindrical with external thread, etc.). They are often affected by the disadvantages inherent to their shape, like difficulty to seat and to prepare the insertion site, necessity to enclose a subsequent osteosynthesis device in order to make easier the bone fusion – from which artifacts during scanner or MRI.

25- Moreover, these implants tend to move and to embed in the vertebra and the volumes of accumulated bones are small.

30- The EP307241, WO8912431, US4732256 patents are related to examples of creation of these devices.

We suggested to resolve this type of disadvantage by proposing an implant with the shape of a shell to make easier the implantation, and comprising, on its circumference, lights and sharpe edges that become incrustated in the plateaus above and underlying of the vertebrae to jam any tendency to rotation.

5- This kind of device, because of its cylindrical shape and because of the presence of sharp edges, partially resolves the problem of forward and backward movement of the implant.

But we still have a kind of instability, the bed, the surface of contact and the volume of accumulated bones are still weak and it is still necessary to create, in the related vertebral plateaus, cylindrical seatings meant to receive the aforesaid implants using a drill or a mill with the suitable shape.

10- On this account, there are risks of pushing in the body of vertebrae because the cancellous bone is a little resistant to compression when the superficial coat of cortical bone was taken out.

15- It will be easily understood that such an operation to do before putting the implants is traumatizing and difficult.

20- This operation is aimed to remedy to these disadvantages by allowing avoiding any major mechanical operation on the vertebrae.

25- With that in mind, the invention concerns a dorsolumbar intersomatic spacer meant to be inserted in the discal space defined between two adjacent vertebrae with the view to an intervertebral anatomical recovery and to allow a bone fusion.

30- The intersomatic spacer of the invention differs from the well-known ones by a maximum surface of contact with the surface of the vertebrae, a bigger volume of accumulated bones and a bigger supporting area compared to the surface of the vertebral plateaus.

5- The spacer is characterized in that it is formed by at least one element made by a lateral vertical wall, rigid or feebly resilient with a predetermined outline and defining a superior plan and an inferior plan open to allow its osseous filling. The aforesaid element has a shape avoiding the migration of the implant, laterally or longitudinally because any migration is detrimental to the osseous setting, and allowing the seating and the centering of the aforesaid spacer in the discal space, without any major mechanical operation on the vertebrae other than a distraction of the vertebrae to broaden the discal space with metallic cams.

10- The spacer of the invention has a supporting area bigger than the ones of the implants aforementioned and an improved vertical stability without any risk of rotation or knocking over and without need of perforating of the bone.

15- It can be inserted by previous or subsequent way. Whatever the approach is, it settles at nearly 2mm from the vertebral canal, on each of its sides.

Moreover, due to its shape, it allows the insertion of a more important volume of bones, which will make the fusion easier.

20- This invention concerns also the characteristics that will emerge during the following description and that will have to be considered separately or following all their possible technical combinations.

25- This description, given as a non-exhaustive example, will help to better understand how the invention can be created, with reference to the drawings attached, on which:

30- - Figure 1 represents a view in perspective of an intersomatic spacer according to the invention, placed on a vertebra, the adjacent vertebra not being represented for a better understanding.

- Figures 2, 3 and 4 represent respectively in the view from below, side view and end view, one of the parts forming a spacer according to figure 1.

- Figure 5 represents a view in perspective of a variant of an intersomatic spacer according to the invention.

5- According to a first way of creating the spacer overall named 1 on figure 1 is formed, for example, by two complementary enantiomorphous elements, that is inverted symmetrical, 2 and 3, with the shape of a banana or a bean, meant to be seated here and there on the discal space,

10- without major mechanical operation on the vertebrae 9, each of them being defined by a lateral wall 4, 5 vertical and rigid or feebly resilient, with an asymmetrical outline opposing any related moving and defining a superior plan and an inferior plan open to allow their osseous filling.

15- According to a characteristic of the invention, the upper and lower 6 and 7 edges of the lateral walls 4 and 5 of the two elements 2 and 3 forming the spacer 1 are preferably full of notches 8 or made rough to secure its holding by anchorage in the bone, respectively of each adjacent vertebra 9.

20- In fact, according to the chosen example, the aforesaid upper and lower 6 and 7 edges of the lateral walls 4 and 5 of the two elements 2 and 3 forming the aforesaid spacer is in keeping of two non-parallel which previous spacing is bigger than the backside one, in order to define a spacer with the shape of an edge,

25- allowing to spacers to seat around the center of the vertebral plateau and to secure a supporting area more balanced than the one offered by rectangular blocks set out in parallel.

30- Preferably, the upper and lower 6 and 7 plans afore mentioned of the 2 and 3 elements forming together an edge of around 1 to 6°, in order to cause a lordosis.

The way of creating rendered on figure 5 is essentially different from the one in figures 1 to 4 in that the spacer (26) is formed by only one element made by one lateral vertical wall, rigid or feebly resilient (27) with the shape of a bean meant to secure a balanced central seating.

5- In the two ways of creation of the figures 1 to 4 or 5, the lateral walls, rigid or feebly resilient 4 and 5 or 27 of each of the 2 and 3 or 26 elements comprising a backside flat zone, respectively 10 and 11 or 29 on which was prepared a hole, possibly threaded,

10- respectively 12 and 13 or 30, meant to a gripping and positioning tool for the aforesaid spacer, between the 9 vertebrae, then to enhance the bone fusion.

15- The axis of the hole 12 and 13 or 30 of the elements 2, 3 or 26 is sloped in order to make it easy the entry of the gripping tool.

But it is also possible to seat the spacer by directly manipulating the item with pliers.

20- Moreover, the previous extremity of the elements 2, 3 or 26 presents a threaded hole (A) meant to insert a hook for the seating of the aforesaid spacer.

25- The lateral walls, rigid or feebly resilient 4 and 5 or 27 of each of the elements 2 and 3 or 26 are of an overall elongated shape and formed by a backside zone defined by two parallel flanks 14 and 15 or 31 and 32) connected to some sides 10 and 11 or 29 that are perpendicular to them and of a previous zone respectively defined by protuberances 16 and 17 or 33 turned towards inside to face each other.

30- In that way, the surface of contact with the vertebrae 9 is increased. In this manner, the spacer does not penetrate in the cancellous bone, which excludes the risks of "sinking". It is retained by the cortical bone, which is simply stripped.

5- The rigid lateral walls 4 and 5 or 27 of each of the elements 2 and 3 or 26, comprise, in zones respectively aimed to the exterior and/or to the inside, at least one opening that can enhance the bone fusion. In fact, four holes 18 to 21 are made on the element 2 and four holes 22 to 25 facing each other on the element 3. Two holes 34, 35 and two holes 36, 37 are made, facing each other, on the element 26.

10- According to another characteristic of the invention, the lower part of the lateral walls 4, 5 or 27 of the elements 2 and 3 or 26 can also comprise a plurality of holes 38 of small dimension (represented on figure 5) located facing each other and meant to allow the passing through of the wire threads 39 or in any other biocompatible material placed in order to retain the bone mass in the aforesaid cage.

15- According to a variation, the threads are replaced by internal back drafts.

20- According to an interesting characteristic of the invention, the elements 2 and 3 or 26 making the spacer are obtained in a monoblock manner by machining or casting.

25- In the case of a spacer made by two enantiomorphous complementary elements, the two elements can be joined by a clamping system 8, for example with a U shape. (open-ended example of connection).

Preferably, the material used for the creation of the elements 2 and 3 or 26 is a titanium alloy with or without coating.

30- Of course, it is also possible to use other biocompatible materials, resorptive or not, or even plastic materials, provided that they allow a good visibility during X-rays.

The use as a material of a thermoset can give to the structure a micro-elasticity enhancing the bone fusion.

5- We plan a range of spacer of different sizes according to the demands.

The shape can be lightly modified but it is necessary to maintain two walls non-entirely parallel (neither cylindrical or parallelepiped).

DEMANDS

5- 1- Dorsolumbar intersomatic spacer meant to be inserted in the discal space defined between two adjacent vertebrae with a view of to the intervertebral anatomical recovery characterized in that it is formed by at least one element (2, 3, 26) made by a lateral vertical wall, rigid or feebly resilient (4, 5, 27)

10- with a predetermined outline and defining a superior plan and an inferior plan open to allow its osseous filling, the aforesaid element having a shape well-suited to allow the seating and the centering of the aforesaid spacer in the discal space,

15- without any major mechanical operation on the vertebrae.

2- Spacer according to the Demand 1 characterized in that it is formed by two complementary elements (2, 3).

20- 3- Spacer according the Demand 2 characterized in that the two complementary elements (2, 3) are enantiomorphous.

25 - 4- Spacer according to any of the Demands 1 to 3 characterized in that the edges (6, 7 and 28), upper and lower, of the lateral walls (4, 5 and 27) of the elements (2, 3 and 26) forming it, are preferably full of notches (8) or made rough to secure its holding by anchorage

30- in the bone, respectively of each adjacent vertebra (9).

5- Spacer according to any of the Demands 1 to 4 characterized in that the upper and lower edges (6, 7 and 28) of the lateral walls (4, 5 and 27) of the element(s) (2, 3, and 26) forming it are in keeping with two non-parallel plans with a former spacing is more important

5- than the backside one in order to define a spacer with a shape of an edge to secure a better seating.

10- 6- Spacer according Demand 5, characterized in that the upper and lower plans (6, 7 and 28) of the element(s) (2, 3 and 26) forming it, preferably make between themselves, an edge of around 1 to 6°.

15- 7- Spacer according to any of the previous Demands, characterized in that the lateral walls, rigid or feebly resilient (4, 5 and 27) of the element(s) (2, 3 and 26) forming it comprise a posterior flat zone (10, 11 and 29) on which was prepared a hole (12, 13 and 30) meant to a gripping and positioning tool for the aforesaid spacer between the vertebrae (9).

20- 8- Spacer according to any of the previous Demands, characterized in that the lateral walls, rigid or feebly resilient (4, 5 and 27) of the element(s) (2, 3 and 26) forming it present an overall elongated shape and are formed by a backside zone defined by two generally parallel flanks (14, 15 and 31, 32) connected to a side (10, 11 and 29) that is perpendicular to them and of a anterior zone respectively defined by protuberances (16, 17 and 33) turned towards inside.

9- Spacer according any of the previous Demands, characterized in that the lateral wall, rigid or feebly resilient (4, 5 and 27) of the element(s) (2, 3 and 26) forming it, comprise, in zones turned respectively towards outside and/or inside, at least one hole (18 to 25 and 34 to 37) likely to enhance the bone fusion.

10- Spacer according one of the previous Demand, characterized in that the lower part of the lateral wall (4, 5 and 27) of the element(s) (2, 3 and 26) also comprise a plurality of holes (38) of small dimension, meant to help the passing through of the threads (39) or comprising internal back drafts placed in a way to retain the bone mass in the aforesaid spacer.

11- Spacer according to any of the previous Demands, characterized in that the elements (2, 3 and 26) are obtained in a monoblock manner by machining or casting.

12- Spacer according to any of the previous Demands, characterized in that the material used is a titanium alloy, with or without coating, a polymer or any other biocompatible radio-lucent material.

13- Spacer according any of the previous Demands, characterized in that the material is a thermoplastic polymer which micro-elasticity enhances the bone fusion.

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 724 312

②① N° d'enregistrement national : 95 04789

⑤① Int Cl^e : A 61 F 2/44

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 21.04.95.

③① Priorité :

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : 15.03.96 Bulletin 96/11.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

⑥① Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : ALBY ALBERT — FR.

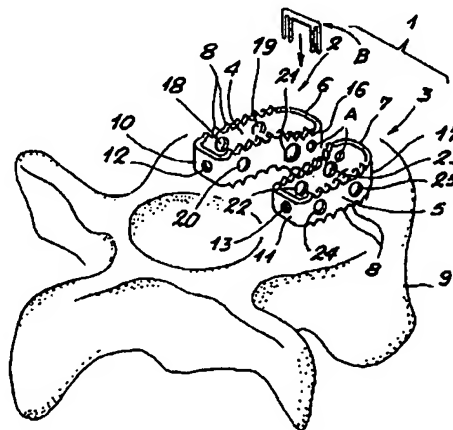
⑦② Inventeur(s) :

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire : DE PASTORS ALICE.

⑤④ ENTRETOISE INTERSOMATIQUE.

⑤⑦ Entretoise intersomatique dorso-lombaire destinée à être insérée dans l'espace discal défini entre deux vertèbres adjacentes en vue d'un rétablissement anatomique intervertébral et d'une fusion osseuse caractérisée en ce qu'elle est constituée par au moins un élément (2, 3) formé d'une paroi latérale verticale rigide ou faiblement résiliente (4, 5) de contour prédéterminé et définissant un plan supérieur et un plan inférieur ouvert pour permettre son remplissage osseux, ledit élément ayant une forme apte à éviter la migration de l'implant latéralement ou longitudinalement et à permettre le logement et le centrage de ladite entretoise dans l'espace discal, sans intervention mécanique majeure sur les vertèbres.



FR 2 724 312 - A1



ENTRETOISE INTERSOMATIQUE

La présente invention concerne une entretoise intersomatique destinée à être insérée dans l'espace discal défini entre deux vertèbres adjacentes en vue d'une fusion osseuse et pour maintenir une hauteur constante intervertébrale.

Elle est plus particulièrement destinée à la reconstruction de la partie lombaire et dorsale de la colonne vertébrale lorsque celle-ci est atteinte de dégénérescences qui ne peuvent être résorbées par d'autres méthodes.

Dans le passé, le rétablissement de l'espace discal était réalisé sans interposition d'entretoises intervertébrales, avec des résultats aléatoires.

Par la suite, la nécessité d'interposer un dispositif d'espacement intégré s'est imposé. De tels dispositifs de contention ont été réalisés sous des formes diverses (parallélépipédiques, cylindriques avec filetages externes, etc.). Ils sont souvent affectés des inconvénients inhérents à leurs formes telles que difficultés de mise en place et de préparation de site d'insertion, nécessité d'adjoindre un matériel d'ostéosynthèse postérieur pour faciliter la fusion osseuse - d'où artefacts au scanner ou à l'IRM.

De plus ces implants ont tendance à se déplacer et à s'enfoncer dans la vertèbre et les volumes d'os emmagasiné sont faibles.

Les brevets EP307241, WO8912431, US4732256 concernent des exemples de réalisation de ces dispositifs.

On a proposé de résoudre ce type d'inconvénient en proposant un implant se présentant sous une forme d'obus pour faciliter l'implantation, et comportant sur son pourtour des lumières et des arêtes vives qui s'incrusteront

dans les plateaux des vertèbres sus et sous-jacentes pour bloquer toute tendance à la rotation.

Ce type de dispositif du fait de sa forme cylindrique et de la présence d'arêtes vives résout partiellement le
5 problème du mouvement d'avancée et de recul de l'implant.

Mais on a encore une certaine instabilité, l'assise, la surface de contact et le volume d'os emmagasiné restent faibles et il est toujours nécessaire de réaliser dans les plateaux vertébraux correspondants des logements
10 cylindriques aptes à recevoir les dits implants à l'aide de foret ou de fraise de forme adaptée.

De ce fait il y a des risques d'enfoncement dans le corps vertébral car l'os spongieux est peu résistant à la compression quand la couche superficielle d'os cortical a
15 été retirée.

On comprendra aisément qu'une telle intervention à effectuer préalablement à la pose des implants, est traumatisante et délicate

La présente invention a pour but de remédier à ces
20 inconvénients en permettant d'éviter toute intervention mécanique majeure sur les vertèbres.

A cet effet, l'invention concerne une entretoise intersomatique dorso-lombaire destinée à être insérée dans l'espace discal défini entre deux vertèbres adjacentes en
25 vue du rétablissement anatomique de l'espace intervertébral et permettre une fusion osseuse.

L'entretoise intersomatique de l'invention se différencie des dispositifs connus par une surface maximum de contact avec la surface des vertèbres, un plus grand
30 volume d'os emmagasiné et une plus grande surface d'appui par rapport à la surface des plateaux vertébraux.

L'entretoise est caractérisée en ce qu'elle est constituée par au moins un élément formé d'une paroi latérale verticale rigide ou faiblement résiliente de

contour prédéterminé et définissant un plan supérieur et un plan inférieur ouvert pour permettre son remplissage osseux. Ledit élément a une forme empêchant la migration de l'implant latéralement ou longitudinalement, car toute
5 migration est préjudiciable à la prise osseuse, et permettant le logement et le centrage de ladite entretoise dans l'espace discal, sans intervention mécanique sur les vertèbres autre qu'une distraction des vertèbres pour élargir l'espace discal avec des cames métalliques.

10 L'entretoise de l'invention a une surface d'appui plus grande que celle des implants précités et une stabilité verticale améliorée, sans risque de rotation ou de basculement et sans besoin de perforation de l'os.

Elle peut être introduite par voie antérieure ou
15 postérieure. Quel que soit l'abord elle se positionne à environ 2 mm du canal rachidien de chaque côté de celui-ci.

De plus du fait de sa forme elle permet l'introduction d'un volume d'os plus important, ce qui facilitera la fusion.

20 La présente invention concerne également les caractéristiques qui ressortiront au cours de la description qui va suivre et qui devront être considérées isolément ou selon toutes leurs combinaisons techniques possibles.

Cette description donnée à titre d'exemple non
25 limitatif, fera mieux comprendre comment l'invention peut être réalisée en référence aux dessins annexés sur lesquels:

- la figure 1 représente une vue en perspective d'une entretoise intersomatique selon l'invention disposée sur une vertèbre, la vertèbre adjacente n'étant pas représentée pour
30 une meilleure compréhension;

- les figures 2, 3 et 4 représentent respectivement en vue de dessus, de côté et en bout, l'une des parties constituant une entretoise selon la figure 1.

- la figure 5 représente une vue en perspective d'une variante d'entretoise intersomatique selon l'invention.

Selon un premier mode de réalisation l'entretoise désigné globalement 1 sur la figure 1 est constituée par exemple par deux éléments complémentaires énantiomorphes, c'est à dire symétriques inversés, 2 et 3, en forme de banane ou de haricot, destinés à être logés de part et d'autre de l'espace discal, sans intervention mécanique majeure sur les vertèbres 9, chacune d'elles étant
10 délimitées par une paroi latérale 4, 5 verticale et rigide ou faiblement résiliente, de contour asymétrique s'opposant à tout déplacement relatif et définissant un plan supérieur et inférieur ouvert pour permettre leur remplissage osseux.

Selon une caractéristique de l'invention, les rebords
15 6 et 7, supérieurs et inférieurs des parois latérales 4 et 5 des deux éléments 2 et 3 constituant l'entretoise 1 sont de préférence hérissés de crans 8 ou rendus rugueux pour assurer sa retenue par ancrage dans l'os, respectivement de chaque vertèbre adjacente 9. En fait, selon l'exemple choisi
20 lesdits rebords supérieurs et inférieurs 6 et 7 des parois latérales 4 et 5 de chacun des éléments 2 et 3 constituant ladite entretoise s'inscrivent dans deux plans non parallèles dont l'espacement antérieur est plus important que celui postérieur, de manière à définir une entretoise en
25 forme de coin, permettant à deux entretoises de se disposer autour du centre du plateau vertébral et d'assurer une base d'appui plus équilibrée que celle offerte par des plots rectangulaires disposés en parallèle.

Préférentiellement, les plans supérieurs et
30 inférieurs 6, 7 précités des éléments 2 et 3 forment entre eux un angle de l'ordre de 1 à 6°, de manière à provoquer une lordose.

Le mode de réalisation représenté sur la figure 5 diffère essentiellement de celui des figures 1 à 4 en ce que

l'entretoise (26) est constituée par un seul élément formé d'une paroi latérale verticale rigide ou faiblement résiliente 27 en forme de haricot apte à assurer une assise centrale équilibrée.

5 Dans les deux modes de réalisation des figures 1 à 4 ou 5 les parois latérales rigides ou faiblement résilientes 4 et 5 ou 27 de chacun des éléments 2 et 3 ou 26 comportent une zone plate postérieure, respectivement 10 et 11 ou 29 sur laquelle a été ménagé un trou éventuellement fileté, 10 respectivement 12 et 13 ou 30, destiné à un outil de préhension et de positionnement de ladite entretoise entre les vertèbres 9, puis à favoriser la fusion osseuse.

L'axe du trou 12 et 13 ou 30 des éléments 2, 3, ou 26 est incliné afin de faciliter l'entrée de l'outil de 15 préhension.

Mais il est également possible de mettre en place l'entretoise en manipulant directement la pièce avec une pince.

De plus l'extrémité antérieure des éléments 2,3, ou 20 26 comporte un trou fileté (A) destiné à l'introduction d'un crochet pour la mise en place de ladite entretoise.

Les parois latérales rigides ou faiblement résilientes 4 et 5 ou 27 de chacun des éléments 2 et 3 ou 26 sont de forme globalement allongée et constituées d'une zone 25 postérieure définie par deux flancs parallèles 14 et 15 ou 31 et 32) raccordés à des faces 10 et 11 ou 29 qui leur sont perpendiculaires et d'une zone antérieure définie respectivement par des proéminences 16 et 17 ou 33 tournées vers l'intérieur pour se faire face.

30 On augmente ainsi la surface de contact avec les vertèbres 9. De cette manière, l'entretoise ne pénètre pas dans l'os spongieux, ce qui élimine les risques d' "enfouissement ". Elle est retenue par l'os cortical qui est simplement cureté.

Les parois latérales rigides 4 et 5 ou 27 de chacun des éléments 2 et 3 ou 26, comportent dans des zones dirigées respectivement vers l'extérieur et/ou vers l'intérieur, au moins une ouverture de nature à favoriser la fusion osseuse. En fait, quatre trous 18 à 21 sont pratiqués sur l'élément 2 et quatre trous en vis-à-vis 22 à 25 sur l'élément 3. Deux trous 34, 35 et deux trous 36, 37 sont pratiqués en vis à vis sur l'élément 26.

Selon une autre caractéristique de l'invention la partie inférieure des parois latérales 4, 5 ou 27 des éléments 2 et 3 ou 26 peut comporter également une pluralité de trous 38 de petite dimension (représentés sur la figure 5), situés en vis à vis et destinés à permettre le passage de fils 39 métalliques ou en autre matériau biocompatibles disposés de manière à retenir la masse osseuse dans la dite cage.

Selon une variante les fils sont remplacés par des contredépouilles internes.

Selon une caractéristique intéressante de l'invention, les éléments 2 et 3 ou 26 constituant l'entretoise sont obtenus de manière monobloc par usinage ou moulage.

Dans le cas d'entretoise constituée de deux éléments complémentaires énantiomorphes on peut solidariser les deux éléments par un système de fixation B par exemple en forme de U. (Exemple de liaison non limitatif)

Préférentiellement, le matériau utilisé pour la réalisation des éléments 2 et 3 ou 26, est un alliage de titane avec ou sans revêtement

Bien entendu, il est également possible d'utiliser d'autres matériaux biocompatibles résorbables ou non ou encore des matières plastiques, à condition qu'ils permettent une bonne visibilité aux rayons X.

L'utilisation comme matériau d'une matière thermoplastique peut donner à la structure une micro-élasticité favorisant la fusion osseuse.

On prévoit une gamme d'entretoises de tailles
5 différentes en fonction des besoins.

La forme peut être légèrement modifiée mais il est nécessaire de maintenir deux parois non entièrement parallèles (ni cylindre, ni parallélépipède).

REVENDEICATIONS

1 - Entretoise intersomatique dorso-lombaire destinée
5 à être insérée dans l'espace discal défini entre deux
vertèbres adjacentes en vue du rétablissement anatomique de
l'espace intervertébral caractérisée en ce qu'elle est
constituée par au moins un élément (2, 3, 26) formé d'une
10 paroi latérale verticale rigide ou faiblement résiliente
(4,5 , 27) de contour prédéterminé et définissant un plan
supérieur et un plan inférieur ouvert pour permettre son
remplissage osseux, ledit élément ayant une forme apte à
permettre le logement et le centrage de ladite entretoise
15 dans l'espace discal, sans intervention mécanique majeure
sur les vertèbres.

2 - Entretoise selon la revendication 1, caractérisée
en ce qu'elle est constituée de deux éléments
complémentaires (2, 3).
20

3 - Entretoise selon la revendication 2 caractérisée
en ce que les deux éléments complémentaires (2, 3).sont
énantiomorphes.

25 4 - Entretoise selon l'une quelconque des
revendications 1 à 3 caractérisée en ce que les rebords (6 ,
7 et 28), supérieur et inférieur, des parois latérales (4, 5
et 27) des éléments (2, 3 et 26) la constituant, sont de
préférences hérissées de crans (8) ou rendues rugueuses
30 destinées pour assurer sa retenue par ancrage dans l'os
respectivement de chaque vertèbre adjacente (9).

5 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que les rebords supérieur et inférieur (6, 7 et 28) des parois latérales (4, 5 et 27) du ou des éléments (2, 3 et 26) la constituant, s'inscrivent dans deux plans non parallèles dont l'espace-
5 ment antérieur est plus important que celui postérieur de manière à définir une entretoise en forme de coin, pour assurer une meilleure assise.

10 6 - Entretoise selon la revendication 5, caractérisée en ce que les plans supérieur et inférieur (6, 7 et 28) du ou des éléments (2,3 et 26) la constituant forment préférentiellement entre eux un angle de l'ordre de 1 à 6°.

15 7 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que les parois latérales rigides ou faiblement résiliente (4, 5 et 27) du ou des éléments (2, 3 et 26) la composant comportent une zone plate postérieure (10, 11 et 29) sur laquelle a été
20 ménagé un trou (12, 13 et 30) destiné à un outil de préhension et de positionnement de ladite entretoise entre les vertèbres (9).

25 8 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que les parois latérales rigides ou faiblement résiliente (4, 5 et 27) du ou des éléments (2, 3 et 26) la constituant, sont de forme globalement allongée et constituées d'une zone postérieure définie par deux flancs en général parallèles
30 (14, 15 et 31,32) raccordés à une face (10, 11 et 29) qui leur est perpendiculaire et d'une zone antérieure définie respectivement par des proéminences (16,17 et 33) tournées vers l'intérieur.

9 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la paroi latérale rigide ou faiblement résiliente (4, 5 et 27) du ou des éléments (2, 3 et 26) la constituant, comporte dans des zones dirigées respectivement vers l'extérieur et/ou vers l'intérieur, au moins un trou (18 à 25 et 34 à 37) de nature à favoriser la fusion osseuse.

10 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la partie inférieure de la paroi latérale (4, 5 et 27) du ou des éléments (2,3 et 26) comporte également une pluralité de trous (38) de petite dimension, destinés à permettre le passage de fils (39) ou comportant des contredépouilles internes disposés de manière à retenir la masse osseuse dans la dite entretoise.

11 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que les éléments (2, 3 et 26) sont obtenus de manière monobloc par usinage ou moulage.

12 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le matériau utilisé est un alliage de titane, avec ou sans revêtement, un polymère ou autre matériau biocompatible radiotransparent.

13 - Entretoise selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la matériau est un polymère thermoplastique dont la microélasticité favorise la fusion osseuse.

FIG. 1

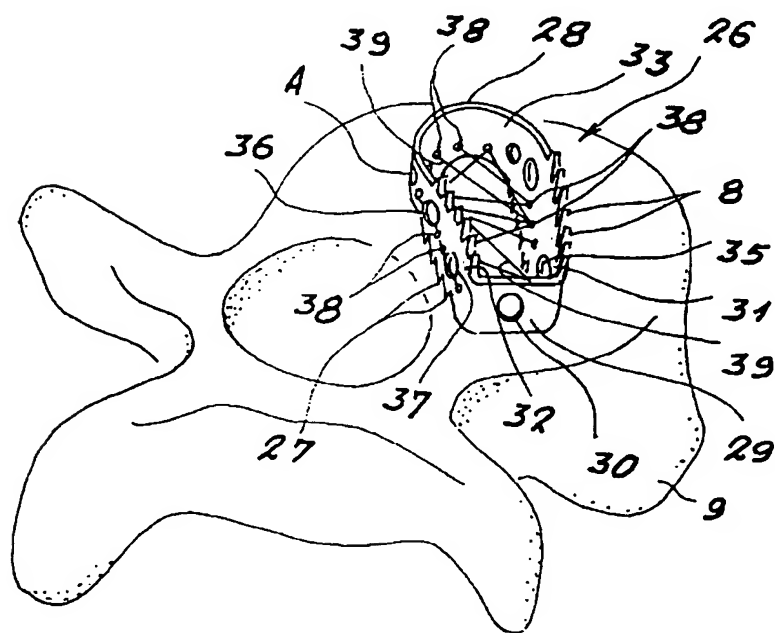
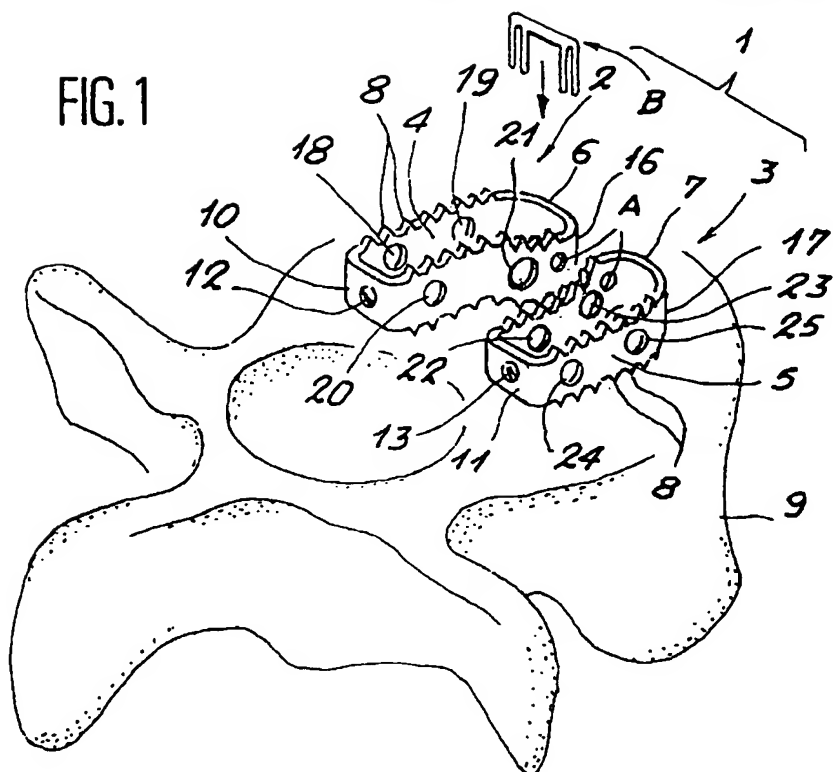


FIG. 5

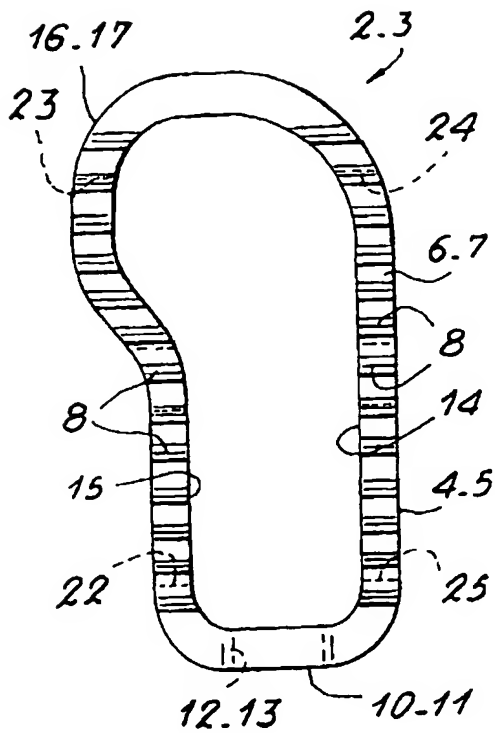


FIG. 2

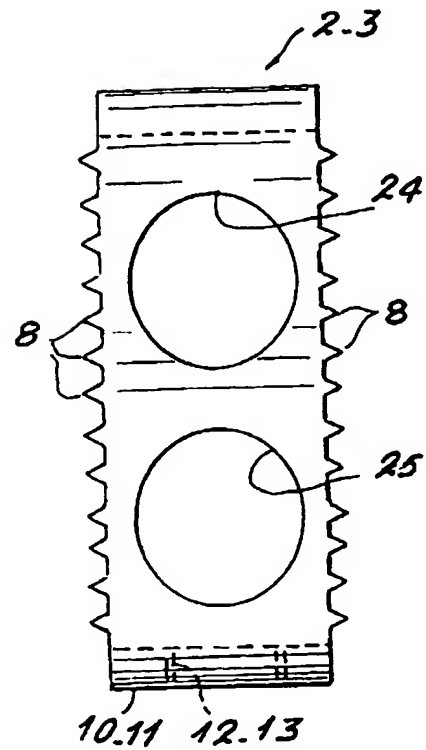


FIG. 3

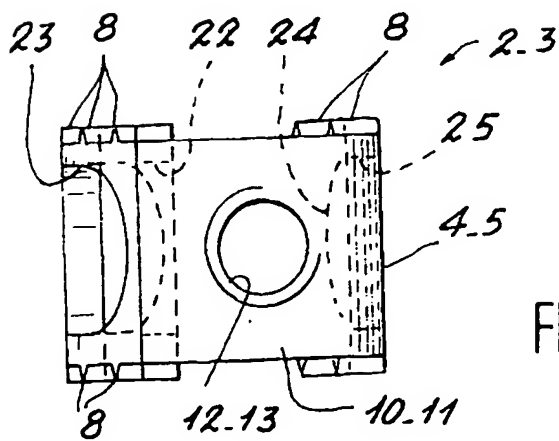


FIG. 4